

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs

and Drug Control

MUSCAT



سِلاطِنَة عُمان
وَزارة الصِّحة
والمُربيَّة العامَّة للصِّدانة
والمُراقبَة الدوائِيَّة
مَسقط

To:

THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES

Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh & Salalah)

Director General of Engineering Affairs, MOH

Director General of Royal Hospital

Director General of Khoula Hospital

Director General of Medical Supplies (MOH)

Director General of Pvt. Health Est. Affairs (to kindly arrange distribution to all Pvt. Hospitals)

Hospital Director (Al Nahda Hospital)

Hospital Director (Al Massara Hospital)

The Head of Medical Services in SQU Hospital

The Head of Medical Services in Royal Oman Police

The Head of Medical Services in Ministry of Defence

The Head of Medical Services in The Diwan

The Head of Medical Services in The Sultan's Special Force

The Head of Medical Services in Internal Security Services

The Head of Medical Services in Petroleum Development of Oman

The Head of Medical Services in LNG Oman

ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No. 33/2020 dated 11/2/2020 regarding
Class III Batch Recall of Propolsaft Syrup 125mg – B/No. B005 (Mfr: Martinez
Nieto S.A, Spain).

Copy to:

- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- Supdt. of Central Drug Information

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سِلاطِنَا عُمَانِ
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ
وَالرِّقَابَةِ الدَّوَالِيَّةِ
مَسْقَط

Circular No. 33 /2020

17-06- 1441 H

11 -02-2020

Batch Recall

سحب تشغيلة

Propolsaft Syrup 125ml

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Propolsaft Syrup 125ml	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Bee Honey, Thyme, Menthol and Acerola.	المادة الفعالة
Affected Batch Number	B005	رقم التشغيلة المتأثرة
Manufacturer	Martinez Nieto, S.A. (Spain)	الشركة المصنعة
Local Agent	Ibn Sina Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Non -conformity of the above mentioned batch with presence of coagulated clots floating in the syrup and particles precipitated on the head of nozzle of bottle according to the result from analysis by CQCL in DGPA&DC .		وجود تكتل و ترسبات في عبوة الدواء وذلك بناءا على تقرير المختبر المركزي لتحليل الأدوية .
Recommendation		التوصيات
M/S Ibn Sina Pharmacy: - To arrange batch recall of the above mentioned product as per Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (صيدلية ابن سينا) : إتخاذ اللازم لسحب التشغيلة المذكورة للمنتج المحدد وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General



Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control

MUSCAT



سِلاطِنَا عُمَانِ
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ
وَالرِّقَابَةِ الدَّوَالِيَّةِ
مَسْقَط

Link to circular	https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11	رابط التعميم
Reporting ADR/Product defects/Medication errors		الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية
Department of Pharmacovigilance & Drug Information <i>Phone No:</i> +968 22357686, 7687 <i>Fax:</i> +96822358489 <i>web site:</i> https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department		دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
<u>Batch Recall</u> <p>The action of withdrawing specific batch/batches of a medicinal product from the distribution chain and users for reasons relating to deficiencies in the quality, safety or efficacy.</p>		<u>سحب تشغيلة:</u> <p>العمل على سحب تشغيلة أو تشغيلات محددة من المستحضر الصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة و سلامة و فعالية المستحضر الصيدلاني، ولا يشمل باقي التشغيلات الأخرى من نفس المستحضر.</p>
<u>Class III recall</u> <p>This recall occurs when product defects may not pose a significant hazard to health i.e. low risk to health but recall may be initiated for other reasons, due to quality, safety or efficacy concerns.</p>		<u>السحب من الفئة الثالثة:</u> <p>يحدث هذا السحب عندما لا تشكل عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني خطرًا كبيرًا على الصحة، إلا أنه قد يتم السحب لأسباب أخرى متعلقة بالجودة أو السلامة أو الفعالية.</p>
<u>Retail Level recall</u> <p>Include:</p> <ul style="list-style-type: none">All government and private health institutionsCommunity pharmaciesHealthcare professionalsMay also include wholesales		<u>مستوى السحب (Retail)</u> <p>يشمل:</p> <ul style="list-style-type: none">جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصةصيدليات المجتمعمتخصصو الرعاية الصحيةمستوى الجملة